

Order Amending Schedule 1 to the Patent Act*Statutory authority**Patent Act**Sponsoring departments*

Department of Industry and Department of Health

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Regulations.)***Description**

Pursuant to subparagraph 21.03(1)(a)(i) of the *Patent Act* (the "Act") the Government is proposing an amendment to Schedule 1 of the Act to add to the list of patented pharmaceutical products the name "lamivudine + nevirapine + zidovudine" in tablet form and in specified strengths of 150 mg, 200 mg and 300 mg respectively. The pharmaceutical product so-named is a fixed-dose combination (FDC) consisting of three antiretroviral agents used in the treatment of HIV-AIDS.

Schedule 1 is a list of patented pharmaceutical products which are eligible to be exported under compulsory licence in accordance with the amendments to the Act brought into effect by Bill C-9, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, hereafter "JCPA."

Accordingly, under the proposed amendment a Canadian pharmaceutical manufacturer that wishes to manufacture a specified quantity of a low cost version of the above named FDC for export to an eligible importing country could apply to the Commissioner of Patents for an export-only compulsory licence under section 21.04 of the Act.

Background

Antiretroviral (ARV) FDCs are a major breakthrough for HIV-AIDS treatment in developing and least developed countries as they promote greater patient adherence and require less medical supervision. Patient adherence is critical in HIV therapy because suppression of the virus depends upon daily and continuous ARV treatment. Inadequate or irregular ARV treatment can lead to 'rebound' in viral replication and rapid development of drug resistance.

In the case of the FDC subject to the proposed amendment, it was not originally listed on Schedule 1 at the time the JCPA was adopted because of questions relating to how such a product would be reviewed for safety and efficacy by Health Canada. This is due to the fact that FDCs tend to be manufactured solely as generic medicines for use in resource poor settings and are thus not marketed in developed countries like Canada. As such, there is no single Canadian Reference Product against which this particular FDC could be compared for the purposes of establishing

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets*Fondement législatif**Loi sur les brevets**Ministères responsables*

Ministère de l'Industrie et ministère de la Santé

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)***Description**

En vertu du sous-alinéa 21.03(1)a)(i) de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), le Gouvernement propose une modification à l'annexe 1 de la Loi pour ajouter à la liste des produits pharmaceutiques brevetés le nom « lamivudine + névirapine + zidovudine » sous forme de comprimé et en doses de 150 mg, 200 mg et 300 mg respectivement. Le produit pharmaceutique ainsi nommé est une combinaison à dose fixe (CDF) consistant en trois agents antirétroviraux utilisés pour le traitement du VIH-SIDA.

L'annexe 1 est une liste des produits pharmaceutiques qui sont admissibles à l'exportation aux termes d'une licence obligatoire, conformément aux modifications apportées à la Loi et entrées en vigueur à l'aide du projet de loi C-9, chapitre 23 des Lois du Canada (2004), *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, appelée ci-après la « LEJCA ».

Par conséquent, la modification proposée permettrait à un fabricant canadien de produits pharmaceutiques qui souhaite fabriquer une quantité précise d'une version à bas coût de la CDF précitée à des fins d'exportation vers un pays importateur admissible de présenter une demande en ce sens au commissaire aux brevets pour obtenir une licence obligatoire uniquement pour exportation en vertu de l'article 21.04 de la Loi.

Contexte

Les CDF antirétrovirales (ARV) sont une importante découverte pour le traitement du VIH-SIDA dans les pays en voie de développement car elle favorise l'adhésion des patients et nécessite moins de supervision médicale. L'adhésion des patients est en effet essentielle dans la thérapie de lutte contre le VIH parce que la suppression du virus repose sur le traitement ARV quotidien et continu. Le traitement ARV inadéquat ou irrégulier peut entraîner la réplication virale et le développement rapide de la résistance au médicament.

Dans le cas de la CDF faisant l'objet de la modification proposée, elle ne faisait pas partie initialement de la liste de l'annexe 1 lors de l'adoption de la LEJCA, en raison des incertitudes quant au processus d'examen de l'efficacité et l'innocuité d'un tel produit par Santé Canada. Cela est attribuable au fait que les CDF tendent à être fabriquées uniquement comme médicament générique pour utilisation dans des endroits démunis et ne sont donc pas commercialisées dans les pays développés comme le Canada. C'est pourquoi il n'existe pas de produit de référence canadien

bioequivalency, a condition precedent to obtaining Health Canada approval of a generic drug.

Since that time, however, Health Canada has made a preliminary assessment of the process for reviewing an FDC and is satisfied that approval would be possible in circumstances where sufficient clinical data respecting the composite ARV agents is supplemented by bioequivalency comparisons between the product and the agents in question, the latter having already been individually approved and marketed in Canada.

It should be noted that while section 21.18 of the Act provides for the establishment of an expert committee to advise the Ministers of Industry and of Health on their recommendations to the Governor in Council respecting the amendment of Schedule 1, that committee is not yet in place. The Government has nonetheless elected to proceed with pre-publication of the proposed amendment immediately on the understanding that discussions are already underway between Health Canada and parties intent on securing approval to export the FDC in question. Furthermore, the ARV agents which make up the FDC already appear individually on Schedule 1 and the Canadian manufacturers of those agents have been advised of the Government's proposed amendment and will have an opportunity to submit their views during the 30-day comment period.

Alternatives

As only those patented pharmaceutical products appearing on Schedule 1 can be exported under the JCPA regime, no alternative to the present order was considered.

Benefits and costs

Adding this FDC to Schedule 1 would benefit eligible developing and least developed countries who wish to import the product under the terms of the JCPA regime. There are no costs associated with this measure.

Consultation

As mentioned, the Government has notified the companies who manufacture the patented versions of the three ARV agents in question of its intention to relist them, as part of an FDC, on Schedule 1.

In addition, prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, will be followed by a 30-day consultation period, during which time stakeholders may provide their views on the proposed amendment.

Compliance and enforcement

Not applicable.

Contacts

Susan Bincoletto, Acting Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Industry Canada, East Tower, 10th Floor, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario K1A 0H5, (613) 952-0736 (telephone), (613) 948-6393 (facsimile), bincoletto.susan@ic.gc.ca (electronic mail); and Omer Boudreau, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Canada, Holland Cross, Tower B, 6th Floor, 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario K1A 1B6, (613) 957-0368 (telephone), (613) 952-7756 (facsimile), C9@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

auquel on pouvait comparer cette CDF particulière aux fins de l'établissement de la bioéquivalence, une condition préalable à l'approbation d'un médicament générique par Santé Canada.

Toutefois, Santé Canada a depuis entrepris une étude préliminaire du processus d'examen d'une CDF et est satisfait que l'approbation pourrait se faire dans des circonstances où il y a suffisamment d'études cliniques portant sur les composés ARV appuyées par des comparaisons de bioéquivalence entre le produit et les composés, ces derniers étant déjà approuvés individuellement et commercialisés au Canada.

Il convient de noter que même si l'article 21.18 de la Loi prévoit la mise sur pied d'un comité d'experts chargé de conseiller les ministres de l'Industrie et de la Santé relativement à leurs recommandations à l'intention du gouverneur en conseil portant sur la modification de l'annexe 1, le comité en question n'a pas encore été créé. Le Gouvernement a néanmoins décidé d'aller de l'avant immédiatement avec la publication préalable de cette modification, car il est entendu que des discussions ont déjà été entamées entre Santé Canada et des parties tenant à obtenir l'approbation pour exporter la CDF précitée. De plus, les agents ARV qui forment la CDF figurent déjà à titre individuel dans l'annexe 1, et les sociétés qui fabriquent les versions brevetées de ces produits ont été avisées de la modification proposée par le Gouvernement et auront l'occasion de communiquer leurs points de vue durant la période de commentaire de 30 jours.

Solutions envisagées

Étant donné que seuls les produits pharmaceutiques figurant à l'annexe 1 sont admissibles à être exportés en vertu du régime de la LEJCA, aucune solution de rechange n'a été considérée.

Avantages et coûts

L'inscription de la présente CDF à l'annexe 1 bénéficiera aux pays en voie de développement qui comptent importer le produit aux termes du LECJA. Cette mesure ne comporte pas de coûts.

Consultations

Comme on l'a mentionné précédemment, le Gouvernement a avisé les sociétés qui fabriquent les versions brevetées des trois agents ARV en question de son intention de les ré-inscrire, en forme de CDF, à l'annexe 1.

Par surcroît, la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* sera suivie d'une période de consultation de 30 jours au cours de laquelle les intervenants pourront exprimer leurs points de vue au sujet de la modification proposée.

Respect et exécution

Sans objet.

Personnes-ressources

Susan Bincoletto, Directrice générale intérimaire, Direction générale des politiques-cadres du marché, Industrie Canada, Tour Est, 10^e étage, 235, rue Queen, Ottawa, Ontario K1A 0H5, (613) 952-0736 (téléphone), (613) 948-6393 (télécopieur), bincoletto.susan@ic.gc.ca (courriel); et Omer Boudreau, Directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, Holland Cross, Tour B, 6^e étage, 1600, rue Scott, Ottawa (Ontario) K1A 1B6, (613) 957-0368 (téléphone), (613) 952-7756 (télécopieur), C9@hc-sc.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subparagraph 21.03(1)(a)(i)^a of the *Patent Act*, proposes to make the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Patent Act*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Susan Bincoletto, Acting Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Industry Canada, 10th Floor, East Tower, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario K1A 0H5 (tel.: (613) 952-0736; fax: (613) 948-6393; e-mail: bincoletto.susan@ic.gc.ca).

Ottawa, May 9, 2005

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du sous-alinéa 21.03(1)a)(i)^a de la *Loi sur les brevets*, se propose de prendre le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de décret dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Susan Bincoletto, directrice générale par intérim, Direction générale des politiques-cadres du marché, Industrie Canada, 10^e étage, Tour Est, 235, rue Queen, Ottawa, Ontario K1A 0H5 (tél. : (613) 952-0736; téléc. : (613) 948-6393; courriel : bincoletto.susan@ic.gc.ca).

Ottawa, le 9 mai 2005

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

**ORDER AMENDING SCHEDULE 1 TO
THE PATENT ACT**

AMENDMENT

1. Schedule 1 to the *Patent Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

lamivudine + nevirapine + zidovudine	tablet, 150 mg + 200 mg + 300 mg
--------------------------------------	----------------------------------

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which it is registered.

[20-1-o]

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE 1 DE LA
LOI SUR LES BREVETS**

MODIFICATION

1. L'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

lamivudine + névirapine + zidovudine	comprimé, 150 mg + 200 mg + 300 mg
--------------------------------------	------------------------------------

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[20-1-o]

^a S.C. 2004, c. 23, s. 1
¹ R.S., c. P-4

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 1
¹ L.R., ch. P-4